

University of Groningen

**Naar een samenhangend kader voor het gebruik van de bevoegdheid tot inzage van patiëntendossiers door de IGZ**

Hubben, Joep; Die, A.C.; Gevers, J.K.M.

*Published in:*  
Tijdschrift voor Gezondheidsrecht

*DOI:*  
[10.5553/TvGR/016508742015039001004](https://doi.org/10.5553/TvGR/016508742015039001004)

**IMPORTANT NOTE: You are advised to consult the publisher's version (publisher's PDF) if you wish to cite from it. Please check the document version below.**

*Document Version*  
Publisher's PDF, also known as Version of record

*Publication date:*  
2015

[Link to publication in University of Groningen/UMCG research database](#)

*Citation for published version (APA):*

Hubben, J., Die, A. C., & Gevers, J. K. M. (2015). Naar een samenhangend kader voor het gebruik van de bevoegdheid tot inzage van patiëntendossiers door de IGZ. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, 2015(1), 20-28. <https://doi.org/10.5553/TvGR/016508742015039001004>

**Copyright**

Other than for strictly personal use, it is not permitted to download or to forward/distribute the text or part of it without the consent of the author(s) and/or copyright holder(s), unless the work is under an open content license (like Creative Commons).

The publication may also be distributed here under the terms of Article 25fa of the Dutch Copyright Act, indicated by the "Taverne" license. More information can be found on the University of Groningen website: <https://www.rug.nl/library/open-access/self-archiving-pure/taverne-amendment>.

**Take-down policy**

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

Downloaded from the University of Groningen/UMCG research database (Pure): <http://www.rug.nl/research/portal>. For technical reasons the number of authors shown on this cover page is limited to 10 maximum.

## FORUM

# Naar een samenhangend kader voor het gebruik van de bevoegdheid tot inzage van patiëntendossiers door de IGZ

*Prof. mr. J.H. Hubben, mr. A.C. de Die & prof. mr. J.K.M. Gevers\**

## Inleiding

Begin december 2013 kondigde de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) een onderzoek aan naar de kwaliteit van de overdracht van patiëntengegevens tussen zorgaanbieders in verband met de continuïteit van zorg. Daarbij wil de IGZ bij de opvolgende zorgverlener in de medische en verpleegkundige patiëntendossiers kijken naar de aanwezigheid en de kwaliteit van de overdracht van patiënteninformatie.

In maart 2014 heeft de Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV) de inzagebevoegdheid zonder toestemming van de betreffende patiënten betwist. Zij beriep zich daarbij mede op de afspraken die de Minister van VWS over het gebruik van de betreffende bevoegdheid in 2009 met de Eerste Kamer maakte tijdens de behandeling van het wetsvoorstel Wubhv<sup>1</sup>.

De bezwaren van de LHV zijn, samengevat, dat er ten onrechte niet vooraf toestemming aan de patiënt wordt gevraagd en de gegevens langs andere weg (m.n. via controle van de verwijzing door het ziekenhuis) kunnen worden verkregen, zodat er geen goede grond is voor doorbreking van het beroepsgeheim.

Het verschil van inzicht over de vraag wanneer de IGZ rechtmatig gebruik kan maken van haar inzagebevoegdheid heeft de KNMG ertoe gebracht om bij de auteurs van dit artikel advies in te winnen over de vraag in welke situaties en onder welke voorwaarden de IGZ gerechtigd is bij thematisch onderzoek gebruik te maken van haar inzagebevoegdheid. Het advies is op 14 juli 2014 door de KNMG integraal gepubliceerd.<sup>2</sup> Dit artikel gaat met name in op de noodzaak van een samenhangend kader voor de inzagebevoegdheid van de IGZ.

\* Joep Hubben is hoogleraar gezondheidsrecht, faculteit rechtsgeleerdheid RU Groningen en counsel Nysingh advocaten & notarissen N.V. Mieke de Die is advocaat bij Velink & De Die advocaten. Sjef Gevers is emeritus hoogleraar AMC/UvA.

1 Wet uitbreiding bestuurlijke handhavinginstrumenten volksgezondheidswetgeving.

2 Te downloaden via: [knmg.artsennet.nl](http://knmg.artsennet.nl) > Nieuws > Nieuwsarchief, nieuwsbericht van 23 juli 2014: IGZ mag inzagerecht gebruiken, maar regels mogen duidelijker.

Naar een samenhangend kader voor het gebruik van de bevoegdheid tot inzage van patiëntendossiers door de IGZ

## Wetsgeschiedenis

Op 29 mei 2010 is de Wubhv in werking getreden, met daarin onder meer de bevoegdheid van de IGZ om, kort weergegeven, zonder toestemming van de patiënt patiëntendossiers in te zien.<sup>3</sup> Aan de Gezondheidswet,<sup>4</sup> de Kwaliteitswet zorginstellingen<sup>5</sup> en de Wet BIG<sup>6</sup> werd een artikelonderdeel toegevoegd dat luidt:

*‘De met het toezicht belaste ambtenaren zijn, voor zover dat voor de vervulling van hun taak noodzakelijk is en in afwijking van artikel 5:20 tweede lid Algemene wet bestuursrecht, bevoegd tot inzage van de patiëntendossiers. Voor zover de betrokken beroepsbeoefenaar uit hoofde van zijn beroep tot geheimhouding van het dossier verplicht is, geldt gelijke verplichting voor de betrokken ambtenaar.’*

De totstandkoming van deze bevoegdheid is niet zonder discussie verlopen. De Eerste Kamer is zeer kritisch geweest over de noodzaak van deze bevoegdheid en de voorwaarden waaronder de IGZ deze zou mogen uitoefenen, zoals uit de wetsgeschiedenis blijkt.

Medische dossiers en zorgdossiers bevatten veelal de informatie die nodig is voor een goede beoordeling van de kwaliteit van de zorgverlening. Voor inzage in een medisch dossier of zorgdossier is voorafgaand toestemming nodig van de betrokken patiënt. Met de Wubhv wordt een wettelijke basis gecreëerd om, waar nodig, patiëntendossiers in te zien ongeacht de toestemming van de betrokken patiënten. Bij gebruikmaking van de inzagebevoegdheid moet wel aantoonbaar zijn dat het doel van deze handeling (goed toezicht) niet op een minder ingrijpende manier kan worden bereikt en dat de maatregel niet disproportioneel is<sup>7</sup> en noodzakelijk voor de uitvoering van het toezicht.<sup>8</sup>

Prudent en proportioneel gebruik van het inzagerecht staat voorop. Bij onderzoek gericht op individuele casuïstiek zal het toestemmingsvereiste wenselijk blijven en doorgaans ook uitvoerbaar zijn. Bij grootschalige, thematische onderzoeken is het vragen van toestemming niet werkbaar; anonimiseren van de betrokken dossiers zou een onaanvaardbare last voor de betrokken instelling betekenen. Belangrijk achtte de wetgever ook dat de inspectie tevoren duidelijk maakt in welke gevallen het nemen van inzage door de inspectie noodzakelijk wordt geacht en welke waarborgen worden getroffen om zorgvuldig met deze uiterst gevoelige gegevens om te gaan.<sup>9</sup>

Volgens de regering is de hoofdregel toestemming vragen, hetgeen bij interventie-/incidenttoezicht veelal als goed uitvoerbaar wordt gezien. De gevallen waarin de inspectie inzage kan hebben zonder voorafgaande toestemming van de patiënt, betreffen met name omvangrijke onderzoeken waarbij een grote hoeveelheid medische persoonsgegevens moet worden ingezien of calamiteitenonderzoek. Bij thematische onderzoeken kan het nodig zijn om honderden (tot zelfs meer dan duizend) dossiers na te lopen. In de praktijk

3 Stb. 2010, 191.

4 Art. 39 lid 1 aanhef en onder b Gezondheidswet.

5 Art. 7 lid 3 Kwz.

6 Art. 87 lid 2 Wet BIG.

7 Kamerstukken II 2006/07, 31122, 3, p. 8-9; vgl. Kamerstukken II 2007/08, 31122, 10, p. 10.

8 Kamerstukken II 2006/07, 31122, 3, p. 1.

9 Kamerstukken II 2006/07, 31122, 3, p. 9.

kost het een onevenredige inspanning om de betrokken patiënten om toestemming te vragen. Alleen in situaties waarin dit redelijkerwijs niet mogelijk of onevenredig belastend is voor de inspectie, zal zij gebruikmaken van haar inzagebevoegdheid. De formulering ‘noodzakelijk’ biedt daarbij voldoende waarborgen dat de IGZ niet te lichtvaardig, te gemakkelijk of onnodig van de bevoegdheid gebruik zal maken.<sup>10</sup>

Bij de behandeling in de Tweede Kamer werd voorts benadrukt dat aan de inzagebevoegdheid een afgeleid beroepsgeheim is gekoppeld.<sup>11</sup>

Tijdens de behandeling in de Eerste Kamer heeft de minister toegezegd dat drie waarborgen in acht zullen worden genomen:

- 1 *Noodzakelijkheidsvereiste*; inzage alleen voor zover noodzakelijk voor de vervulling van toezichtstaken: de desbetreffende gegevens kunnen niet op een andere wijze door de IGZ worden verkregen en de gegevens zijn noodzakelijk voor het onderzoek.
- 2 *Procedurele waarborg*: verantwoording door de IGZ vooraf (opneming in werkplan) en achteraf (opneming in jaarverslag).
- 3 *Proportionaliteitsvereiste*: toestemming vragen is onmogelijk dan wel onredelijk belastend:
  - bij grootschalige thematische onderzoeken die het inzien van honderden tot duizenden dossiers impliceren. Vragen van toestemming/anonimiseren van de dossiers brengt een grote administratieve last mee voor zorgaanbieders;
  - bij calamiteitenonderzoek na overlijden van de patiënt is er geen mogelijkheid om toestemming te vragen;
  - bij zaken waarin toestemming aan verdachte(n) moet worden gevraagd, bijvoorbeeld bij kindermishandeling, is afzien van de hoofdregel gerechtvaardigd. Indien de IGZ afhankelijk wordt van de toestemming van een verdachte, kan zij niet naar behoren de haar wettelijk opgelegde taken uitvoeren.<sup>12</sup>

Naar aanleiding van kritische vragen van de Eerste Kamer heeft de minister de waarborgen ‘aangescherpt’: het moet gaan *‘om omstandigheden waarin het vragen om toestemming van de cliënt onmogelijk of onevenredig belastend is voor de IGZ of de instelling/hulpverlener’*.

‘Onmogelijk’ is door de minister nader ingevuld als volgt:

- de patiënt is overleden;
- de patiënt is langdurig niet aanspreekbaar;
- de patiënt is niet wilsbekwaam, diens vertegenwoordiger is niet in staat om (tijdig) toestemming te geven en inzage door de IGZ is in het belang van de patiënt noodzakelijk;
- het betreft een geval van mogelijke kindermishandeling en de vertegenwoordiger van de minderjarige is zelf verdachte;

‘Onevenredig belastend’ is nader ingevuld als:

- thematisch inspectieonderzoek naar procedurele aspecten van patiëntendossiers of naar procedurele of technische aspecten van medische behandeling, én
- het betreft een groot aantal dossiers (enkele honderden).

10 *Kamerstukken II 2007/08, 31122, 10, p. 10.*

11 *Kamerstukken II 2007/08, 31122, 20.*

12 *Kamerstukken I 2008/09, 31122, I, p. 3-4.*

Naar een samenhangend kader voor het gebruik van de bevoegdheid tot inzage van patiëntendossiers door de IGZ

De minister heeft toegezegd dat in alle overige gevallen de inspectie geen gebruik zal maken van de inzagebevoegdheid zonder toestemming van de patiënt.<sup>13</sup>

Bij de toepassing van de inzagebevoegdheid bij incidententoezicht zou volgens de minister gelden dat toestemming vragen onmogelijk is als

- de patiënt is overleden;
- de patiënt niet aanspreekbaar is;
- de patiënt niet wilsbekwaam is en diens vertegenwoordiger niet in staat is om (tijdig) toestemming te geven of zelf verdachte is.

De procedurele waarborg van verantwoording vooraf werd aangevuld met de eis dat de minister het IGZ-werkplan vooraf moet goedkeuren.<sup>14</sup> Als de patiënt op basis van kennisname van het werkplan van de IGZ bezwaar wil maken tegen de mogelijkheid van inzage in zijn dossier door de IGZ, dient hij dat aan de IGZ kenbaar te maken, waarna het dossier niet wordt ingezien.<sup>15</sup>

## Tussenconclusie

Naar onze mening is het standpunt van de IGZ dat onder de omstandigheden van het onderzoek naar overdracht van patiënteninformatie het vragen van toestemming aan de patiënt een aanzienlijke belasting voor haar met zich zou brengen begrijpelijk en niet onredelijk. Blijkens de parlementaire stukken is bij 'belasting' zowel aan belasting voor de IGZ als aan belasting voor de zorgaanbieder gedacht.<sup>16</sup> Daaruit blijkt dat ook de belasting voor de IGZ gewicht in de schaal kan leggen bij beantwoording van de vraag of het vragen van toestemming in redelijkheid nog wel kan worden verlangd. Uiteraard zal de inzage zich dan moeten beperken tot hetgeen noodzakelijk is voor de beantwoording van de onderzoeksvraag.

Mede gelet op het feit dat ook de belasting voor de IGZ telt, zijn wij van mening dat het totaal aantal dossiers (i.c. 540) relevant is bij het beantwoorden van de vraag of het vragen van toestemming in redelijkheid kan worden verlangd.

Of de IGZ gebruik maakt van haar bevoegdheid is in principe aan de IGZ ter beoordeling. Als de IGZ gebruik wil maken van haar bevoegdheid, zal een ieder hieraan in beginsel moeten meewerken.<sup>17</sup> Dit geldt ook bij bezwaar van de patiënt, tenzij de arts of zorginstelling op goede gronden meent dat gebruik van de bevoegdheid niet rechtmatig kan zijn, gelet op de wet en de daarbij behorende uitvoeringsafspraken.

Ons advies aan de KNMG mondt uit in de conclusie dat in het onderhavige geval is voldaan aan de vereisten voor het zonder toestemming door de IGZ mogen inzien van patiënten-

13 *Kamerstukken I 2008/09*, 31122, J, p. 6.

14 *Kamerstukken I 2009/10*, 31122, J, p. 6.

15 *Kamerstukken I 2009/10*, 31122, M en N.

16 J.H. Hubben, 'De uitbreiding van bevoegdheden van de IGZ en de (ingrijpende) gevolgen voor de zorgaanbieder en patiënt', in: A.C. Hendriks, J.H. Hubben, J. Legemaate en B. Sluifjters, *Grondrechten in de gezondheidszorg (liber amicorum J.K.M. Gevers)*, Houten: Bohn Stafleu Van Loghum 2010, p. 189-200.

17 Artikel 5:20 Awb.

dossiers. De wettelijke systematiek, waarbij sprake is van een toegekende wettelijke bevoegdheid, moet toereikend worden geacht om inzage te nemen wanneer dat door de IGZ noodzakelijk wordt geacht.

### Kritische kanttekeningen

De in de parlementaire stukken over de inzagebevoegdheid neergelegde voorwaarden en criteria roepen veel vragen op. In de briefwisseling tussen de minister en de Eerste Kamer zijn toezeggingen gedaan en voorwaarden geformuleerd die geen uitwerking hebben gekregen in formele regelgeving,<sup>18</sup> terwijl deze wel de strekking hebben de wettelijke bevoegdheid zo veel mogelijk te beperken. Dat is zonder meer verwarrend.<sup>19</sup> Aan dergelijke uitlatingen mogen zorgaanbieders immers redelijkerwijs het vertrouwen ontnemen dat de IGZ zich bij toepassing van haar bevoegdheid houdt aan de geformuleerde voorwaarden. Verder is in de discussie met de Kamer niet steeds evenwichtig aandacht besteed aan alle relevante aspecten, waardoor de discussie een verbrokkelde en onvolledige indruk maakt. Hiermee raakt uit het zicht dat bij gebruikmaking van toezichtsbevoegdheden de beginselen van doelbinding, proportionaliteit en subsidiariteit alsmede het evenredigheidsbeginsel (art. 5:13 Awb) altijd gelden. Tot slot is in de Wubhv een aantal kwesties, zoals de vraag of de inzagebevoegdheid ook recht op afschrift impliceert, niet geregeld.

Daarom dient te worden nagedacht over een meer samenhangend normatief kader voor het gebruik van de inzagebevoegdheid dan nu voorligt. Dat verkleint ook de kans op discussies tussen zorgaanbieders en de IGZ. Bij zo'n kader zullen uiteraard de uit artikel 8 EVRM, respectievelijk de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) en het bestuursrecht voortvloeiende beginselen leidend zijn.

### Een nieuw normatief kader

Wij pleiten voor het vastleggen van waarborgen bij toepassing van de inzagebevoegdheid in beleidsregels en voor een beperkte aanvulling van de wettelijke regeling. De beleidsregels kunnen er als volgt uitzien:

Voorafgaand aan toepassing van de inzagebevoegdheid:

- motiveert de IGZ schriftelijk waarom inzage noodzakelijk is voor het onderzoeksdoel en geeft zij aan welke beperkingen zij hanteert om de inzage tot een minimum te beperken.

De inspectie zal in twee gevallen van haar wettelijke bevoegdheid gebruik maken:

- 18 Tot naar buiten toe kenbare beleidsregels is het overigens blijkbaar niet gekomen; wel heeft de IGZ de afspraken met de Eerste Kamer neergelegd in een interne notitie inzake IGZ-beleid inzage-recht medische dossiers.
- 19 Op onderdelen zijn die afspraken zelfs in strijd met wat in de wet staat; dat geldt met name voor de toezegging van de minister dat de inspectie bij (tijdig) bezwaar van de patiënt van inzage zal afzien. Op andere punten – bijv. dat gebruik van de bevoegdheid vooraf moet worden verantwoord door opneming in het IGZ-werkplan – kunnen de gemaakte afspraken afdoen aan de slagkracht en handhavingstaken van de IGZ.

Naar een samenhangend kader voor het gebruik van de bevoegdheid tot inzage van patiëntendossiers door de IGZ

- 1 Het vragen van uitdrukkelijke toestemming door de zorgaanbieder is in redelijkheid niet of niet meer mogelijk. Daarvan is sprake indien:
  - de patiënt is overleden of niet meer traceerbaar is;
  - de aard van de materie zodanig is dat een volwaardige Wbp-toestemming redelijkerwijs niet mogelijk is;
  - de aard van de gezochte gegevens met zich brengt dat het vragen van toestemming belastend of confronterend is voor de betrokken patiënt;
  - de patiënt niet aanspreekbaar is en het onderzoek geen uitstel kan lijden;
  - de patiënt wilsonbekwaam is en diens vertegenwoordiger, zo deze al beschikbaar is, niet in staat is om (tijdig) toestemming te geven;
  - de patiënt of zijn vertegenwoordiger zelf verdachte is in de aangelegenheid waarop het onderzoek betrekking heeft.
- 2 Het vragen van uitdrukkelijke toestemming door de zorgaanbieder kan, gelet op de aard, de omvang of het doel van het onderzoek, in redelijkheid niet of niet meer worden verlangd. Daarvan is sprake indien:
  - het slechts gaat om het trekken van een steekproef in het kader van een omvangrijk onderzoek;
  - toestemming vragen in verband met de omvang of complexiteit van het onderzoek zou leiden tot een onevenredige belasting voor de toezichthouder of de betrokken zorgverleners;
  - toestemming vragen zou leiden tot vertekening van de uitkomsten van het onderzoek;
  - toestemming vragen het onderzoek zodanig zou vertragen of hinderen dat dit gelet op het belang en het doel van het onderzoek niet aanvaardbaar is;
  - op voorhand serieuze verdenkingen tegen de zorgaanbieder bestaan;
  - toestemming vragen de handhavingstaak van de toezichthouder belemmert.<sup>20</sup>

Aan de cumulatieve eis dat steeds is voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de patiënt niet onnodig wordt geschaad, kan worden voldaan door:

- slechts die gegevens te vragen en in te zien die noodzakelijk zijn voor het doel van het onderzoek, waarbij als uitgangspunt geldt: hoe gevoeliger de gegevens, hoe groter de terughoudendheid;
- zoveel als mogelijk is te werken met geanonimiseerde of redelijkerwijs niet tot de individuele persoon herleidbare gegevens.

Wat de gewenste aanvullingen van de wettelijke regeling betreft, denken wij aan twee elementen:

- Waar inzage zonder toestemming mogelijk is, moet in principe ook de mogelijkheid bestaan een kopie te maken.
- De wet dient duidelijk te maken, dat de inspectie door inzage verkregen gegevens mag gebruiken voor andere toezichtstaken als er geen andere mogelijkheid is het beoogde doel te bereiken en de persoonlijke levenssfeer van de betrokken patiënten daarbij zo veel mogelijk wordt beschermd.

20 Voor voorbeelden verwijzen wij naar de integrale tekst van het advies.



## Toelichting

Het voorgestelde kader betreft alle toezichtstaken waarvoor inzage van dossiers noodzakelijk blijkt, dus ook onderzoek naar incidenten of calamiteiten.<sup>21</sup> Het is ook toepasbaar op alle inzagebevoegdheden van de IGZ.<sup>22</sup>

Kern van de voorgestelde regels is dat het vragen van toestemming 'in redelijkheid' niet mogelijk is of 'in redelijkheid' niet kan worden verlangd. In die formulering klinken de beginselen van proportionaliteit en subsidiariteit door. Tegelijk is het een open formulering die in het concrete geval om nadere invulling vraagt. Dat laatste is onvermijdelijk omdat ook beleidsregels of richtlijnen niet in een uitputtende regeling kunnen voorzien. Bij de vraag wat te verstaan is onder 'onmogelijk' of 'niet te verlangen' wordt een aantal gevallen genoemd waarvan goed verdedigbaar is dat van de inzagebevoegdheid gebruik wordt gemaakt.<sup>23</sup> Aangenomen mag worden dat die opsomming redelijk maar niet volledig dekkend is, vandaar de woorden 'in elk geval'.

Zoals gezegd, uiteindelijk is het de inspectie zelf die moet beoordelen of gebruik van de bevoegdheid in concreto rechtmatig is. Desgevraagd zal de IGZ steeds moeten kunnen uitleggen dat het gebruik passend is binnen de grenzen van de wet en beleidsregels. Wij vinden een gemotiveerde weging vooraf te verkiezen boven de goedkeuring van het werkplan door de minister, waarin een inhoudelijke motivering van doel, noodzaak, proportionaliteit en subsidiariteit ontbreekt. Bijkomend voordeel is dat de IGZ en de zorgaanbieders deze ook kunnen gebruiken voor de voorlichting aan patiënten wie het aangaat.

Dienen patiënten bezwaar te kunnen maken tegen inzage door de inspectie, in de zin dat dan van inzage zal worden afgezien? Als zo'n bezwaarrecht zou worden geboden, zou het in elk geval wettelijk moeten worden vastgelegd (zie ook art. 7:458 BW). Dat is in de Wubhv terecht niet gebeurd, omdat dit in belangrijke mate afbreuk kan doen aan de mogelijkheid van de inspectie in het belang van effectief toezicht (en handhaving) gebruik te maken van haar inzagebevoegdheid.<sup>24</sup> Daarbij komt dat de Wbp in artikel 40 reeds voorziet in een recht van verzet, dat de patiënt in staat stelt bij de inspectie verzet aan te tekenen tegen de verwerking (in casu de inzage) van zijn persoonsgegevens. Indien het verzet gerechtvaardigd is, wordt de gewraakte verwerking direct beëindigd. Wij menen dat met het recht op verzet kan worden volstaan.

21 Dit artikel en het daaraan ten grondslag liggende advies hebben uitsluitend betrekking op inzage door de IGZ in het kader van eigen inspectieonderzoek en niet op interne (calamiteiten)onderzoeken binnen instellingen, al dan niet op verzoek van de IGZ. Ook daar kan sprake zijn van inzage in patiëntengegevens, maar dit dient geregeld te worden in de relatie opdrachtgever-opdrachtnemer.

22 Denk aan art. 63 lid 4 Bopz, en mogelijk toekomstige wetgeving: wetsvoorstel Zorg en dwang (*Kamerstukken I* 2013/14, 31996, A) en wetsvoorstel Landelijke zorg (*Kamerstukken I* 2014/15, 33891, C).

23 De meeste van de genoemde situaties zijn (uiteindelijk) ook in de parlementaire stukken aan de orde geweest.

24 Afgezien van de mogelijkheid dat de weigering van de patiënt door oneigenlijke belangen kan zijn ingegeven (men denke bijvoorbeeld aan de patiënt die zelf verdachte is), zou ook een hulpverlener dan gemakkelijk de patiënt ertoe kunnen brengen om inzage te weigeren ten einde hem (de hulpverlener) af te screenen.



Naar een samenhangend kader voor het gebruik van de bevoegdheid tot inzage van patiëntendossiers door de IGZ

### *Kopie of afschrift*

Zoals opgemerkt impliceert het mogen nemen van inzage niet per definitie het recht op kopie of afschrift.<sup>25</sup> Een toezichthouder moet op basis van de verkregen informatie evenwel adequaat kunnen optreden. Een ont koppeling van beide rechten past daar niet bij en kan de uitoefening van goed toezicht hinderen.<sup>26</sup> Onze aanbeveling is om ook ten aanzien van de IGZ wettelijk te regelen dat het kunnen inzien waar nodig ook het recht op kopie inhoudt.

### *Gebruik van de gegevens voor andere toezichtsdoelen*

De eenmaal via gebruik van de inzagebevoegdheid verkregen informatie kan ook van belang zijn voor andere toezichtsdoelen. Indien de betreffende gegevens niet (meer) herleidbaar zijn tot natuurlijke personen, staat de huidige wetgeving (inclusief de Wbp) secundair gebruik – mits passend binnen de taken van het overheidstoezicht – niet in de weg. Voor zover de gegevens wel herleidbaar blijven, vallen zij onder het (afgeleid) beroepsgeheim dat uit hoofde van de Wubhv geldt voor de inspectie. Voor de NZa geldt een vergelijkbare geheimhoudingsplicht. Anders dan de Wubhv bepaalt artikel 69 lid 2 Wmg echter dat de NZa alle gegevens en inlichtingen die zij heeft verzameld ‘bij het uitoefenen van alle haar ten dienste staande wettelijke bevoegdheden [mag] gebruiken voor alle aan haar opgedragen taken’. Wil men ook de IGZ in staat stellen haar toezichtstaken optimaal te vervullen, dan ligt het voor de hand ook voor haar in die mogelijkheid te voorzien. Dat kan door aan de bepalingen inzake de inzagebevoegdheid en het daaraan gekoppelde afgeleide beroepsgeheim een vergelijkbare frase toe te voegen, waarbij rekening wordt gehouden met het noodzakelijkheidsvereiste, proportionaliteit en subsidiariteit.<sup>27</sup>

### *Niveau van de regeling*

De belangrijkste beperking van het gebruik van de bevoegdheid, het noodzakelijkheids criterium, is reeds in de wet opgenomen. De mogelijkheid van het maken van kopie of afschrift en eventueel gebruik voor andere toezichtsdoelen dient een grondslag te krijgen in de formele wet.

De nadere clausulering van het gebruik van de bevoegdheid, waarbij ook uitdrukking wordt gegeven aan het belang van toestemming, de beginselen van noodzaak, subsidiariteit en proportionaliteit, dient naar onze mening in beleidsregels te worden neergelegd.<sup>28</sup>

25 A.C. de Die, ‘Beroepsgeheim en toezicht: leidt het afgeleid beroepsgeheim tot een zwijgende toezichthouder?’, TvGR 2013, p. 777.

26 J. Legemaate e.a., *Thematische wetsevaluatie bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van de zorg*, Den Haag: ZonMw 2013, p.454-455. Daarin wordt ook een vergelijking getrokken met de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg), waarin ten aanzien van de NZa wel is voorzien in een recht op afschrift (art. 61 lid 6 Wmg).

27 Legemaate e.a. 2013 (zie noot 26), p. 454.

28 Voorstelbaar is ook dat nadere voorwaarden in wetgeving worden neergelegd, althans in globale zin; zie bijv. het reeds genoemde art. 7:458 BW. De vraag is of dat in dit geval in termen van rechtswaarborgen voor de patiënt veel toegevoegde waarde heeft. Het betreft hier de normering van het gebruik van een overheidsbevoegdheid; die kan ook heel goed zonder formele wetgeving via beleidsregels plaatsvinden.

Prof. mr. J.H. Hubben, mr. A.C. de Die & prof. mr. J.K.M. Gevers

De IGZ kan op grond van artikel 4:81 lid 1 Awb beleidsregels opstellen.<sup>29</sup> Het hier geschetste kader kan daarvoor een handreiking bieden.

### Tot slot

Uitgangspunt bij het voorgestelde normatieve kader zijn de huidige bepalingen omtrent de bevoegdheid tot het nemen van inzage in patiëntendossiers in de verschillende wetten, waarmee de wetgever in het algemeen belang inzage van patiëntendossiers door de inspectie zonder toestemming mogelijk heeft willen maken, waar dat nodig is voor een slagvaardige uitoefening van haar toezichtstaken. In theorie zou hiermee kunnen worden volstaan. Niettemin achtte de wetgever het wenselijk dat – vanwege het belang en het gewicht van het beroepsgeheim en de vertrouwensrelatie in de gezondheidszorg – een zo groot mogelijke plaats zou worden ingeruimd voor toestemming van de patiënt. In essentie volgen wij die benadering. Wij pleiten echter wel voor een meer systematisch geheel van afspraken.

<sup>29</sup> In de wettelijke bepalingen wordt gesproken van ‘de met toezicht belaste ambtenaren’. Wie dit precies zijn is per wet geregeld. Zie Legemaate e.a. 2013 (zie noot 26), met name hoofdstuk 3.